

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20140003 号

|              |                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                       |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005536874206                                                                                                                                                                                                    |
| 备案人住所        | 中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层                                                                                                                                                                          |
| 生产地址         | 中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层                                                                                                                                                                          |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                     |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                     |
| 产品名称         | 液基薄层细胞制片机                                                                                                                                                                                                             |
| 型号/规格        | KNX-ZDZPJ-6; KNX-ZDZPJ-8 ; KNX-ZDZPJ-10; KNX-ZDZPJ-12; KNX-ZDZPJ-16;<br>KNX-ZDZPJ-20; KNX-ZDZPJ-22; KNX-ZDZPJ-24; KNX-ZDZPJ-18; KNX-ZDZPJ-26;<br>KNX-ZDZPJ-28; KNX-ZDZPJ-32; KNX-ZDZPJ-36; KNX-ZDZPJ-38; KNX-ZDZPJ-42 |
| 产品描述         | 由控制系统、细胞接种模块、稀释液加注模块、涂片模块、固定处理模块、染色模块组成。                                                                                                                                                                              |
| 预期用途         | 用于样本分析前对血液和/或其他体液的细胞接种、涂片、固定、染色等。<br>其中外周血细胞接种仪接种的细胞仅用于体外诊断，不能用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖。                                                                                                                                       |
| 备注           | /                                                                                                                                                                                                                     |
| 备案部门<br>备案日期 | <br>备案日期：2014 年 08 月 01 日                                                                                                         |
| 变更情况         | 2025 年 05 月 16 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层”。               |

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20140016 号

|                  |                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                     |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                                  |
| 备案人住所            | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                 |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                   |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                   |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 巴氏染色液                                                                                                                                                               |
| 包装规格             | 250ml*3;500ml*3;1000ml*3                                                                                                                                            |
| 产品有效期            | 18个月                                                                                                                                                                |
| 主要组成成分           | 该产品主要由胰蛋白酶、苏木素染色液和橙黄 G6、EA50 或 EA36 液组成。苏木素染色液主要由苏木素精、碘酸钠、硫酸铝等制成；橙黄 G6、EA50 液主要由亮绿 SF、水溶性曙红 Y、磷钨酸制成                                                                 |
| 预期用途             | 主要用于对脱落细胞的组织细胞学染色。                                                                                                                                                  |
| 备注               | /                                                                                                                                                                   |
| 备案部门<br>备案日期     | <br>备案日期：2014年10月30日                                                            |
| 变更情况             | 2025年05月16日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”。 |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
 备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
 备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150035 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                |  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                |  |
| 备案人统一社会信用代码      | 911420005536874206                                                                                                                                                                                             |  |
| 备案人住所            | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址             | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                                                            |  |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                              |  |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                              |  |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 细胞保存液                                                                                                                                                                                                          |  |
| 包装规格             | 6ml;8ml;10ml;12ml;15ml;20ml;25ml;30ml;40ml;50ml;60ml;<br>70ml;80ml;90ml;100ml;120ml;130ml;140ml;150ml;180ml;<br>200ml;250ml;300ml;350ml;400ml;450ml;500ml;600ml;800ml;<br>1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml。 |  |
| 产品有效期            | 36 个月                                                                                                                                                                                                          |  |
| 主要组成成分           | 由乙醇, 去离子水, 乙酸乙酯、胰蛋白酶等组成。                                                                                                                                                                                       |  |
| 预期用途             | 用于保存、运输取自人体的细胞, 仅用于体外分析检测目的, 不用于治疗性用途。                                                                                                                                                                         |  |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                              |  |
| 备案部门<br>备案日期     | <br>备案日期: 2015年05月14日                                                                                                      |  |
| 变更情况             | 2025年05月16日, 备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层(一照多址)”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”;生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”。                                           |  |

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。  
 备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
 备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150039 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 备案人住所            | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                                                                                                                    |
| 生产地址             | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                                                                                                                    |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 组织固定液                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 包装规格             | 型号：A型、B型<br>规格：2ml；3ml；5ml；6ml；8ml；10ml；12ml；15ml；20ml；25ml；30ml；35ml；40ml；50ml；60ml；70ml；80ml；90ml；100ml；110ml；120ml；130ml；140ml；150ml；160ml；170ml；180ml；200ml；250ml；300ml；350ml；400ml；450ml；500ml；600ml；800ml；1000ml；2000ml；2500ml；5000ml；10000ml；15000ml；5L；10L；25L |
| 产品有效期            | 24个月                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 主要组成成分           | A型：组织固定液由乙酸乙酯，乙醇，丙三醇，冰乙酸、胰蛋白酶组成。<br>B型：组织固定液由10%中性福尔马林（即4%中性甲醛），磷酸盐缓冲液、胰蛋白酶等组成。                                                                                                                                                                                        |
| 预期用途             | 用于新鲜组织样本的固定。                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案部门<br>备案日期     | <br>备案日期：2015年07月31日                                                                                                                                                               |
| 变更情况             | 2025年05月16日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”。                                                                                                    |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200147 号

|                  |                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                     |
| 备案人统一社会信用代码      | 911420005536874206                                                                                                                                                  |
| 备案人住所            | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                 |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                   |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                   |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 清洗液                                                                                                                                                                 |
| 包装规格             | 50ml; 80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 250ml; 380ml; 500ml; 800ml; 1000ml; 1500ml; 2500ml; 5000ml; 10000ml。                                                               |
| 产品有效期            | 24 个月                                                                                                                                                               |
| 主要组成成分           | 该产品主要由胰蛋白酶、异丙醇、无水乙醇等组成。                                                                                                                                             |
| 预期用途             | 用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。                                                                                                                      |
| 备注               | /                                                                                                                                                                   |
| 备案部门<br>备案日期     | <br>备案日期：2020年08月21日                                                            |
| 变更情况             | 2025年05月16日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”。 |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200148 号

|                  |                                                                                                                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                |
| 备案人统一社会信用代码      | 911420005536874206                                                                                                                                                             |
| 备案人住所            | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                            |
| 生产地址             | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                            |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                              |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                              |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 缓冲液                                                                                                                                                                            |
| 包装规格             | 即用型：50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380ml；500ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。<br>浓缩型：50ml（匹配1升用蒸馏水稀释）；100ml（匹配2.5升用蒸馏水稀释）；100ml（匹配5升用蒸馏水稀释）；100ml（匹配10升用蒸馏水稀释）。 |
| 产品有效期            | 18个月。                                                                                                                                                                          |
| 主要组成成分           | 主要由胰蛋白酶、磷酸盐、EDTA、TWEEN、离子水等组成。                                                                                                                                                 |
| 预期用途             | 仅用于提供/维持反应环境。                                                                                                                                                                  |
| 备注               | /                                                                                                                                                                              |
| 备案部门<br>备案日期     | <br>备案日期：2020年08月21日                                                                       |
| 变更情况             | 2025年05月16日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”。            |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200150 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                        |
| 备案人统一社会信用代码      | 911420005536874206                                                                                                                                                                                                     |
| 备案人住所            | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                                                                    |
| 生产地址             | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                                                                    |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                                      |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                                      |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 样本密度分离液                                                                                                                                                                                                                |
| 包装规格             | 【A型】50ml; 80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 250ml; 380ml; 500ml; 800ml; 1000ml; 1500ml; 2500ml; 5000ml; 10000ml。<br>【B型】50ml; 80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 250ml; 380ml; 500ml; 800ml; 1000ml; 1500ml; 2500ml; 5000ml; 10000ml。 |
| 产品有效期            | 18个月                                                                                                                                                                                                                   |
| 主要组成成分           | 主要由羟乙基淀粉、甘油、聚蔗糖、胰蛋白酶等组成。                                                                                                                                                                                               |
| 预期用途             | 通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分离，以便于对样本的进一步分析。                                                                                                                                                                                    |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案部门<br>备案日期     | <br>备案日期：2020年08月24日                                                                                                               |
| 变更情况             | 2025年05月16日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”。                                                    |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
 备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
 备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20210037 号

|                  |                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                     |
| 备案人统一社会信用代码      | 911420005536874206                                                                                                                                                  |
| 备案人住所            | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层                                                                                                                                 |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                   |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                   |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 细胞保存液                                                                                                                                                               |
| 包装规格             | 型号：PCR、PCR/LCT、PCR/TCT、PCT/TCT/DNA、PCR/LCT/DNA；<br>规格：2ml、2.5ml、3ml、5ml、8ml、10ml、12ml、15ml、18ml、20ml                                                                |
| 产品有效期            | 在3℃~40℃保存，有效期24个月，试剂开瓶后有效期为6周。                                                                                                                                      |
| 主要组成成分           | 由甲醇、离子营养液、缓冲溶液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶等组成                                                                                                                                    |
| 预期用途             | 用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。                                                                                                                                |
| 备注               | /                                                                                                                                                                   |
| 备案部门<br>备案日期     | <br>备案日期：2021年03月09日                                                            |
| 变更情况             | 2025年05月16日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”变更为“中山市板芙镇智科路3号中南高科板芙智能装备制造项目9栋7层、10栋7层”。 |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。